G-GAMETE™

20530.04

Vitrolife

EN: Indication for use

Medium for handling and manipulating oocytes and embryos in ambient atmosphere.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-GAMETE™ is a MOPS and bicarbonate buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37 °C and 6% CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-GAMETE™ is stable until the expiry date shown on the bottle label and the LOT specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of procedure.

To maintain a suitable pH, G-GAMETE™ should not be used in ambient atmosphere for more than 7 minutes.

Directions for use

The following is the general procedure for handling and manipulating oocytes and embryos using G-GAMETE™. For more information on the recommended use of G-GAMETE™, please see "Vitrolife G Series™ Manual" or Vitrolife Fertility Systems Manual". The Manuals are available on request from Vitrolife, and may be obtained through the company's website, www.vitrolife.com. Directions for use in other languages can also be found on the website.

G-GAMETE™ for oocyte and embryo handling:

Equilibrate medium in a sterile, non-embryotoxic dish at +37 °C and 6% CO_2. Equilibrate for 4–18 hours before use.

Oocyte identification:

Transfer the follicular aspirates to an empty dish. Identify the oocytes and remove them from follicular fluid and possible blood contamination by using a sterile pipette. Rinse the oocytes in equilibrated G-GAMETE™ and then in equilibrated G-IVF™ PLUS/ supplemented G-IVF™. Transfer the oocytes to dishes with equilibrated G-IVF™ PLUS/supplemented G-IVF™ and return the dishes to the incubator immediately.

Fertilisation assessment:

Place the denuded oocytes into G-GAMETE™ using a sterile pipette. Observe microscopically and record the number of pronuclei, polar bodies and the possible presence of a germinal vesicle. Nonfertilised or degenerated oocytes and oocytes with more than 2PN should be removed from culture. After assessment, the fertilised oocytes should be cultured in G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ preferably under OVOIL™.

Denudation of oocytes prior to ICSI

Prepare multi well dishes with three wells of G-GAMETE™ for every well of HYASE™. Place 3–5 oocytes with a large bore pipette into the HYASE™ and gently pipette the HYASE™ and the oocytes to disperse the cumulus cells. Do not expose the oocytes to the HYASE™ solution for more than 30 s. Transfer oocytes from HYASE™ to the first G-GAMETE™ wash. With a fine bore denudation pipette, aspirate each oocyte singly up and down to remove the corona. Use the remaining two wells of G-GAMETE™ to rinse the oocytes. Transfer the oocytes to G-GAMETE™ droplets for injection or, if needed, to G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ for further incubation and maturation.

ICSI

Prepare dishes by placing a 1–10 µL droplet of ICSI™ in the centre of each dish and appropriate amount of 10 µL droplets of G-GAMETE™ in the periphery and cover with OVOIL™. Do not prepare more than one dish at a time, before covering with OVOIL™ to avoid evaporation of the droplets.

Equilibrate the dishes at +37 °C and 6% CO_2 for at least 4 hours.

Place a small volume (1–2 µL) of prepared sperm suspension into the centre of the ICSI™ drop. Place the denuded oocytes into the G-GAMETE™ droplets, one oocyte per droplet, maximum 4 oocytes at a time. Inject the oocytes.

After all oocytes are injected, rinse the oocytes in G-1™ PLUS/supplemented G-1™ and then place them into prepared G-1™ PLUS/supplemented G-1™ culture for further culture.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst on day 5]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C 8°C	Temperature limitation
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code

Precautions

Do not use G-GAMETE™ if it appears cloudy.

G-GAMETE™ contains gentamicin and human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/ II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Vitrolife recommends that media be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

DE: Anwendungshinweise

Zur Handhabung und Manipulation von Eizellen und Embryonen in Umgebungsatmosphäre.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-GAMETE™ ist ein MOPS und Bikarbonat-gepuffertes Medium, das humanes Serum-Albumin und Gentamicin als Antibiotikum enthält.

Die Anwendung erfolgt nach der Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-GAMETE™ ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Um den passenden pH-Wert zu erhalten, sollte G-GAMETE™ nicht länger als 7 Minuten der Umgebungsatmosphäre ausgesetzt werden.

Anwendung

Nachfolgend wird die allgemeine Vorgehensweise für das Handling und die Manipulation von Eizellen und Embryonen mit G-GAMETE™ beschrieben. Weitere Informationen zur empfohlenen Anwendung von G-GAMETE™ finden Sie im „Vitrolife G Series Handbuch" oder im „Vitrolife Fertility Systems Handbuch". Die Handbücher sind auf Anfrage bei Vitrolife erhältlich oder können auf der Unternehmenswebsite www.vitrolife.com bestellt werden. Die Anwendungsvorschriften in weiteren Sprachen entnehmen Sie bitte der Website.

G-GAMETE™ für das Handling von Eizellen und Embryonen:

Equilibrieren Sie das Medium in einer sterilen, nicht toxischen Schale bei +37 °C und 6%iger CO_2-Atmosphäre. Equilibrieren Sie 4-18 Stunden vor der Verwendung.

Identifizierung der Eizellen:

Transferieren Sie die Follikelaspirate in eine leere Schale. Identifizieren Sie die Eizellen und entfernen Sie mit Hilfe einer sterilen Pipette Follikelflüssigkeit und mögliche Blutrückstände. Spülen Sie die Eizellen in equilibriertem G-GAMETE™ und anschließend in equilibriertem G-IVF™ PLUS/supplementiertem G-IVF™. Transferieren Sie die Eizellen in Schalen mit equilibriertem G-IVF™ PLUS/supplementiertem G-IVF™ und stellen Sie sie sofort zurück in den Inkubator.

Auswertung der Fertilisation:

Geben Sie die gesäuberten Eizellen mit Hilfe einer sterilen Pipette in G-GAMETE™. Untersuchen Sie die Eizellen unter dem Mikroskop und protokollieren Sie die Anzahl der Pronuklei, Polkörperchen und der eventuell vorhandenen germinalen Vesicula. Nicht fertilisierte oder degenerierte Eizellen und Eizellen mit mehr als 2PN sollten nicht weiter kultiviert werden. Nach der Bewertung sollten die fertilisierten Eizellen in G-1™ PLUS/ supplementiertem G-1™ vorzugsweise unter OVOIL™ kultiviert werden.

Denudation von Eizellen vor der ICSI

Bereiten Sie Multi-Well-Schalen vor, und zwar drei Schalen G-GAMETE™ pro einer Schale HYASE™. Geben Sie 3-5 Eizellen mit Hilfe einer großen Pipette in HYASE™ und pipettieren Sie die HYASE™ und die Eizellen vorsichtig, um die Kumuluszellen zu dispergieren. Setzen Sie die Eizellen nicht länger als 30 Sek. der HYASE™ aus. Transferieren Sie die Eizellen aus der HYASE™ in die erste G-GAMETE™-Schale zum Waschen. Aspirieren Sie mit Hilfe einer feinen Pasteurpipette jede Eizelle einzeln auf und ab, um die Korona zu entfernen. Verwenden Sie die beiden verbleibenden GAMETE™-Volumen zum Spülen der Eizellen. Transferieren Sie die Eizellen zur Injektion in G-GAMETE™-Tröpfchen oder, wenn erforderlich, in G-1™ PLUS/supplementiertes G-1™ zur weiteren Inkubation und Reifung.

ICSI

Bereiten Sie Schalen mit 1-10-µL-Tröpfchen ICSI™ in der Mitte jeder Schale mit der entsprechenden Menge von 10-µL-Tröpfchen G-GAMETE™ in der Peripherie der Schale vor und bedecken Sie sie mit OVOIL™. Bereiten Sie die Schalen nacheinander vor und bedecken Sie die Tröpfchen direkt mit OVOIL™, um eine Verdunstung zu verhindern.

Equilibrieren Sie die Schalen mindestens 4 Stunden bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Geben Sie eine kleine Menge (1–2 µL) aufbereiteter Spermienlösung in die Mitte des ICSI™-Tröpfchens. Geben Sie die gesäuberten Eizellen in die G-GAMETE™-Tröpfchen, und zwar eine Eizelle pro Tröpfchen und maximal 4 Eizellen gleichzeitig. Injizieren Sie die Eizellen.

Nachdem alle Eizellen injiziert wurden, spülen Sie sie in G-1™ PLUS/supplementiertem G-1™ und geben Sie sie anschließend in eine vorbereitete Kultur mit G-1™ PLUS/ supplementiertem G-1™ zur weiteren Kultivierung.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozyste an Tag 5]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Symbole

STERILE A	Unter Verwendung aseptischer Techniken sterilisiert
+2°C 8°C	Temperaturbeschränkung
	Nicht wieder verwenden, direkt nach Gebrauch entsorgen
	Verfallsdatum - siehe Etikett
	Hinweis: Lesen Sie bitte die beigefügten Unterlagen
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie G-GAMETE™ nicht, wenn es trübe erscheint.

G-GAMETE™ enthält Gentamicin und humanes Serum-Albumin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Vitrolife empfiehlt, die Medien nur unter Anwendung von aseptischen Methoden zu öffnen und zu verwenden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden

ES: Instrucciones de uso

Medio para el manejo y la manipulación de ovocitos y embriones en condiciones atmosféricas.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-GAMETE™ es un medio tamponado con MOPS que contiene albúmina sérica humana y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-GAMETE™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el certificado de análisis específico de cada LOT.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Para mantener el pH idóneo, G-GAMETE™ no debe usarse en condiciones atmosféricas durante más de 7 minutos.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para manejar y manipular ovocitos y embriones con G-GAMETE™. Para más información sobre el uso recomendado de G-GAMETE™, consulte por favor el "Manual Vitrolife de la serie G™" o el "Manual de Sistemas de Fertilización Vitrolife". El manual debe solicitarse a Vitrolife, pudiendo encargarse a través de la página web de la empresa: www.vitrolife.com. En ella también pueden encontrarse instrucciones de uso en otros idiomas.

G-GAMETE™ para el manejo ovocitos y embriones:

Equilibre el medio en una placa esteril, no embriotóxica, a +37 °C y con CO_2 al 6 %. Equilibre durante 4–18 horas antes de usar.

Identificación de ovocitos:

Transfiera los aspirados foliculares a una placa vacía. Identifique los ovocitos, retírelos del líquido folicular y aléjelos de la posible contaminación hemática con una pipeta estéril. Enjuague los ovocitos en medio G-GAMETE™ equilibrado y después en G-IVF™ PLUS/
G-IVF™ enriquecido también equilibrado. Transfiera los ovocitos a placas con G-IVF™ PLUS/G-IVF™ enriquecido equilibrado y vuelva a poner inmediatamente las placas en la incubadora.

Evaluación de la fecundación:

Coloque los ovocitos denudados en G-GAMETE™ con una pipeta estéril. Observe al microscopio y anote el número de pronúcleos y cuerpos polares, y la posible presencia de una vesicula germinal. Los ovocitos no fecundados o degenerados y los ovocitos con más de 2 PN deben retirarse del cultivo. Después de valorarlos, los ovocitos fecundados deben cultivarse en G-1™ PLUS/
G-1™ enriquecido y cubiertos preferiblemente con OVOIL™.

Denudación de los ovocitos antes de la ICSI (inyección intracitoplásmica de espermatozoides)

Prepare unas placas de múltiples pocillos con tres pocillos de G-GAMETE™ por cada pocillo de HYASE™. Ponga 3–5 ovocitos con una pipeta de calibre grande en el HYASE™ y pipetee suavemente el HYASE™ y los ovocitos para dispersar las células del cúmulo. No exponga los ovocitos a la solución HYASE™ durante más de 30 s. Transfiera los ovocitos desde el HYASE™ hasta el primer lavado con G-GAMETE™. Con una pipeta de denudación de calibre fino, aspire cada ovocito por separado, moviéndolo arriba y abajo para eliminar la corona. Utilice los dos pocillos restantes de G-GAMETE™ para enjuagar los ovocitos. Transfiera los ovocitos a

©Vitrolife

unas gotas de G-GAMETE™ para su inyección o, en caso necesario, a G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido para seguir incubándolos y madurándolos.

ICSI

Prepare las placas poniendo una gota de 1–10 µl de ICSI™ en el centro de cada placa y la cantidad apropiada de gotas de 10 µl de G-GAMETE™ en la periferia, y cubra con OVOIL™. No prepare más de una placa a la vez, antes de cubrir con OVOIL™, para evitar la evaporación de las gotas.

Equilibre las placas a +37 °C y en CO_2 al 6 % durante un mínimo de 4 horas.

Coloque un volumen pequeño (1-2 µl) de la suspensión de esperma preparada en el centro de la gota de ICSI™. Ponga los ovocitos denudados en las gotas de G-GAMETE™, un ovocito por gota y un máximo de 4 ovocitos a la vez. Inyecte los ovocitos.

Una vez inyectados todos los ovocitos, enjuáguelos en G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido y póngalos en el medio G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido ya preparado para seguir su cultivo.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% de blastocistos expandidos el día 5]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado con técnicas asépticas
+2°C +8°C	Limitaciones de temperatura
	No reutilizar, desechar tras el procedimiento
	Usar antes de - consultar la etiqueta
	Atención: Consulte la documentación adjunta
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote

Precauciones

No utilice G-GAMETE™ si tiene aspecto turbio.

G-GAMETE™ contiene gentamicina y albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Vitrolife recomienda que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

FR: Indications d'utilisation

Milieu pour la manipulation des ovocytes et des embryons dans l'atmosphère ambiante.

Description du produit

SUPPLEMENTE EN HSA

G-GAMETE™ est un milieu tamponné au bicarbonate et au MOPS contenant de l´albumine sérique humaine, et de la gentamicine comme agent antibactérien.

A utiliser après équilibrage à +37 °C et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

G-GAMETE™ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Afin de maintenir un pH convenable, G-GAMETE™ ne doit pas être utilisé dans une atmosphère ambiante pendant plus de 7 minutes.

Mode d'emploi

La procédure générale d'utilisation de G-GAMETE™ pour la manipulation des ovocytes et des embryons est décrite ci-après. Pour en savoir plus sur les recommandations d'utilisation de G-GAMETE™, veuillez consulter le « Manuel Vitrolife G Series™ » ou le « Vitrolife Fertility Systems Manual ». Ces manuels sont disponibles sur demande auprès de Vitrolife et peuvent être obtenus sur le site Internet de la société, www.vitrolife.com. Le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues sur le site Internet.

G-GAMETE™ pour la manipulation des ovocytes et des embryons :

Equilibrez le milieu dans une boîte stérile non embryotoxique à +37 °C et 6 % CO_2. Equilibrez pendant 4 à 18 heures avant utilisation.

Identification des ovocytes :

Transférez le liquide folliculaire aspiré dans une boîte de Petri vide. Identifiez les ovocytes et retirez-les du liquide folliculaire et d'éventuelles contaminations du sang à l'aide d'une pipette stérile. Rincez les ovocytes dans G-GAMETE™ équilibré, puis dans G-IVF™ PLUS équilibré / G-IVF™ supplémenté équilibré. Transférez les ovocytes dans les boîtes de milieu G-IVF™ PLUS équilibré / G-IVF™ supplémenté équilibré et remettez immédiatement les boîtes dans l'incubateur.

Evaluation de la fécondation :

Placez les ovocytes dénudés dans G-GAMETE™ à l'aide d'une pipette stérile. Observez au microscope et relevez le nombre de pronuclei, de globules polaires et l'éventuelle présence d'une vésicule germinative. Les ovocytes non fécondés ou dégénérés, ainsi que les ovocytes avec plus de 2 PN doivent être retirés de la culture. Après évaluation, les ovocytes fécondés doivent être cultivés dans G-1™ PLUS / G-1™ supplémenté, de préférence recouverts d'OVOIL™.

Dénudation des ovocytes avant ICSI

Préparez des boîtes à cupules multiples avec trois cupules de G-GAMETE™ pour chaque cupule d'HYASE™. Placez 3 à 5 ovocytes à l'aide d'une pipette de grand diamètre dans le milieu HYASE™ et pipetez doucement le milieu HYASE™ et les ovocytes pour disperser les cellules du cumulus. Ne pas exposer les ovocytes à la solution HYASE™ pendant plus de 30 secondes. Transférez les ovocytes du milieu HYASE™ vers le premier lavage G-GAMETE™. Aspirez chaque ovocyte séparément de haut en bas à l'aide d'une pipette de dénudation fine pour retirer la corona radiata. Utilisez les deux autres cupules de G-GAMETE™ pour rincer les ovocytes. Transférez les ovocytes dans des gouttes G-GAMETE™ pour injection ou, si nécessaire, dans G-1™ PLUS / G-1™ supplémenté pour une plus longue incubation et maturation ultérieures.

ICSI

Préparez des boîtes en plaçant une goutte d'1 à 10 µL d'ICSI™ au centre de chaque boîte et la quantité adéquate de gouttes de 10 µL de G-GAMETE™ en périphérie, et couvrez avec OVOIL™. Ne préparez pas plus d'une boîte à la fois avant de couvrir avec OVOIL™, pour éviter l'évaporation des gouttes.

Equilibrez les boîtes à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant au moins 4 heures.

Placez un petit volume (1 à 2 µL) de sperme préparé en suspension au centre de la goutte d'ICSI™. Placez les ovocytes dénudés dans les gouttes de G-GAMETE™, à raison d'un ovocyte par goutte, au maximum 4 ovocytes à la fois. Injectez les ovocytes.

Une fois tous les ovocytes injectés, rincez-les dans le milieu G-1™ PLUS / G-1™ supplémenté, puis placez-les dans le milieu de culture G-1™ PLUS/ G-1™ supplémenté pour poursuivre la culture.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés le jour 5]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Symboles

STERILE A	Stérilisé par des techniques aseptiques
+2°C +8°C	Limite de température
	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure
	Utiliser avant – voir étiquette
	Attention: veuillez consulter les documents d'accompagnement
REF	Référence catalogue
LOT	Code du lot

Précautions

N'utilisez pas G-GAMETE™ s'il a un aspect trouble.

G-GAMETE™ contient de la gentamicine et de l'albumine sérique humaine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

Vitrolife recommande d'ouvrir ce milieu et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la preparazione e la manipolazione di ovociti ed embrioni in atmosfera ambiente.

Descrizione del prodotto

SUPPLEMENTATO CON ALBUMINA DEL SIERO UMANA

G-GAMETE™ è un terreno con tampone di bicarbonato e MOPS contenente albumina del siero umana e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

G-GAMETE™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi del terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Per mantenere un pH adeguato, G-GAMETE™ non deve essere utilizzato in atmosfera ambiente per più di 7 minuti.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per la preparazione e la manipolazione di ovociti ed embrioni con G-GAMETE™. Per maggiori informazioni sull'uso corretto di G-GAMETE™, vedere il Manuale Vitrolife G Series™ oppure il Manuale Vitrolife Fertility Systems. I Manuali possono essere richiesti alla Vitrolife e ottenuti tramite il sito Internet dell'azienda, www.vitrolife.com. Il sito contiene anche le istruzioni per l'uso in altre lingue.

G-GAMETE™ per la manipolazione di ovociti ed embrioni:

Equilibrare il terreno in una piastra sterile non embriotossica a +37 °C e 6% CO_2. Equilibrare per 4–18 ore prima dell'uso.

Identificazione degli ovociti:

Trasferire i follicoli aspirati in una piastra vuota. Identificare gli ovociti e rimuoverli dal liquido follicolare e dall'eventuale sangue utilizzando una pipetta sterile. Risciacquare gli ovociti prima in G-GAMETE™ equilibrato e quindi in G-IVF™ PLUS equilibrato/G-IVF™ supplementato. Trasferire gli ovociti alle piastre con G-IVF™ PLUS equilibrato/G-IVF™ supplementato e riporre immediatamente le piastre nell'incubatore.

Valutazione della fecondazione:

Posizionare gli ovociti decumulati in G-GAMETE™ utilizzando una pipetta sterile. Osservare al microscopio ed annotare il numero di pronuclei, corpi polari e l'eventuale presenza della vescicola germinale. Gli ovociti non fecondati o degenerati e gli ovociti con più di 2 PN devono essere rimossi dalla coltura. Dopo la valutazione, gli ovociti fecondati devono essere messi a coltura in G-1™ PLUS/G-1™ supplementato, preferibilmente sotto OVOIL™.

Decumulazione degli ovociti prima della ICSI

Preparare piastre multi-pozzetto con tre pozzetti di G-GAMETE™ per ogni pozzetto di HYASE™. Utilizzando una pipetta sterile con foro grande, posizionare 3-5 ovociti in HYASE™ e pipettare delicatamente HYASE™ e gli ovociti per disperdere le cellule cumulo. Non esporre gli ovociti alla soluzione HYASE™ per più di 30 secondi. Trasferire gli ovociti da HYASE™ al primo lavaggio di G-GAMETE™. Utilizzando una pipetta per decumulazione con foro fine, aspirare ed espirare ogni ovocita per rimuovere la corona. Utilizzare i due pozzetti rimanenti di G-GAMETE™ per lavare gli ovociti. Trasferire gli ovociti nelle gocce di G-GAMETE™ per l'iniezione oppure, all'occorrenza, nel G-1™ PLUS/G-1™ supplementato per l'ulteriore incubazione e maturazione.

ICSI

Preparare le piastre posizionando una goccia di 1–10 µL di ICSI™ al centro di ciascuna piastra e un numero appropriato di gocce da 10 µL di G-GAMETE™ nella periferia, quindi ricoprire con OVOIL™. Non preparare più di una piastra per volta prima di ricoprire con OVOIL™ per evitare l'evaporazione delle gocce.

Equilibrare le piastre a +37 °C e 6% CO_2 per almeno 4 ore.

Posizionare una piccola quantità (1-2 µL) della sospensione di sperma preparata al centro della goccia di ICSI™. Trasferire gli ovociti decumulati in gocce di G-GAMETE™, un ovocita per goccia, massimo 4 ovociti per volta. Iniettare gli ovociti.

Una volta iniettati tutti gli ovociti, lavare gli ovociti in G-1™ PLUS/G-1™ supplementato, quindi posizionarli nei sistemi di coltura G-1™ PLUS/G-1™ supplementato per la coltura.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa il giorno 5]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Simboli

STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettiche
+2°C +8°C	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare, gettare al termine della procedura
	Utilizzare entro - vedere l'etichetta
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto

Precauzioni

Non utilizzare G-GAMETE™ se presenta un aspetto torbido.

G-GAMETE™ contiene gentamicina e albumina del siero umana.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Vitrolife raccomanda di aprire ed utilizzare i terreni esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

EN, DE, ES, FR, IT: For technical support/Technischer Support/Asistencia técnica/Pour contacter l'assistance technique/Per l'assistenza tecnica:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden.
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia.

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
Göteborg, Sweden

CE
0434